EE

＊＊2015年 5月改訂（規制区分の記載整備，他）<第12版>
＊2011年12月改訂（製品仕様変更に伴う改訂，他）

日本標準商品分類番号
872119

	0.1%シリンジ	0.3%シリンジ	0.6%シリンジ
承認番号	21700AMX00033	21700AMX00034	21800AMZ10257
薬価収載	2005年12月	2005年12月	2006年 7月
販売開始	2003年 1月	2003年 1月	2006年 7月

貯　　法：室温保存
使用期限：容器，外箱に表示
注　　意：取扱い上の注意の項参照

急性循環不全改善剤
希釈型ドブタミン塩酸塩注射液

劇薬
＊＊処方箋医薬品注）

ドブポン®注0.1%シリンジ
DOBUPUM® Injection 0.1% syringe

劇薬
＊＊処方箋医薬品注）

ドブポン®注0.3%シリンジ
DOBUPUM® Injection 0.3% syringe

劇薬
＊＊処方箋医薬品注）

ドブポン®注0.6%シリンジ
DOBUPUM® Injection 0.6% syringe

【禁忌】（次の患者には投与しないこと）
(1)肥大型閉塞性心筋症（特発性肥厚性大動脈弁下狭窄）の患者［左室からの血液流出路の閉塞が増強され，症状を悪化するおそれがある.］
(2)ドブタミン塩酸塩に対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

1シリンジ50mL中

品名		ドブポン注0.1%シリンジ	ドブポン注0.3%シリンジ	ドブポン注0.6%シリンジ
有効成分	日局ドブタミン塩酸塩（ドブタミンとして）	56.05mg（50 mg）	168.15mg（150 mg）	336.30mg（300 mg）
添加物	日局D-マンニトール（安定剤）	50 mg	150 mg	300 mg
	日局亜硫酸水素ナトリウム（抗酸化剤）	7.5 mg	7.5 mg	7.5 mg
	日局ブドウ糖（等張化剤）	2.5 g	2.5 g	2.5 g
	日局希塩酸（pH調節剤）	適量	適量	適量
性状	無色澄明の液で，においはない.			
pH	3.0〜4.0			
浸透圧比	約1（生理食塩液に対する比）			

【効能又は効果】

急性循環不全における心収縮力増強

【用法及び用量】

通常，ドブタミンとして，1分間あたり1〜5μg/kgを持続静注する．投与量は患者の病態に応じて，適宜増減し，必要ある場合には1分間あたり20μg/kgまで増量できる．

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

(1)重篤な冠動脈疾患のある患者［複数の冠動脈主枝に高度の閉塞性変化のある患者では，本剤投与時の冠血流増加が少なく，心筋局所灌流が不均一になることがある．また，心収縮力及び心拍数を増す薬剤は，一般に，心筋虚血を強め心筋梗塞を拡大するおそれがあるとの報告がある.］
(2)心房細動のある患者［本剤には房室伝導を促進する作用があるので，心房細動のある患者では心拍数を増加するおそれがある.］
(3)高血圧症の患者［過度の昇圧を来すおそれがある.］
(4)境界型糖尿病及び糖尿病の患者

2. 重要な基本的注意

(1)本剤の投与前に，**体液減少の是正，呼吸管理**等の必要な処置を行うこと．
(2)本剤の投与は，**血圧，心拍数，心電図及び尿量**，また**可能な限り肺動脈楔入圧及び心拍出量等，患者の状態を観察**しながら行うこと．
(3)本剤は通常，末梢血管収縮作用を示さないので，過度の血圧低下を伴う急性循環不全患者においては，末梢血管収縮剤を投与するなど他の適切な処置を考慮すること．
(4)本剤の投与中に過度の心拍数増加・収縮期血圧上昇があらわれた場合には，過量投与の可能性があるので，このような場合には，減量するなど適切な処置を行うこと．
［「8. 過量投与」の項参照］
(5)高度の大動脈弁狭窄等，重篤な血流閉塞がある患者では，本剤による改善がみられない可能性がある．
(6)β遮断剤の投与を受けている患者及び最近にβ遮断剤の投与を受けていた患者では，本剤の効果が抑制されるおそれがある．
［「3. 相互作用」の項参照］
(7)72時間以上投与すると耐性がみられることがあり，増量の必要な場合がある．
(8)本剤はブドウ糖を含んでいるので，ブドウ糖の投与が好ましくない患者には他の希釈剤で希釈したドブタミン塩酸塩を使用する．
(9)新生児・乳幼児，老人等の重篤な心疾患患者に使用する場合には，水分摂取量が過剰にならないように十分注意して投与する．また，必要に応じ高濃度製剤の使用も考慮する．

3. 相互作用

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
β遮断剤 プロプラノロール塩酸塩等	本剤の効果の減弱，末梢血管抵抗の上昇等が起こるおそれがある．	機序：本剤のβ受容体刺激作用が遮断され，α受容体刺激作用があらわれるおそれがある． 危険因子：β遮断剤の投与を受けている患者及び最近にβ遮断剤の投与を受けていた患者

4. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない． 副作用が認められた場合には必要に応じ投与を中止するなど適切な処置を行うこと．

＊＊注）：注意−医師等の処方箋により使用すること

種類 ＼ 頻度	頻度不明
循環器注)	不整脈（頻脈・期外収縮等） 血圧低下 過度の血圧上昇 動悸 胸部不快感 狭心痛 前胸部熱感 息切れ
消化器	悪心 腹部痛等
投与部位	注射部位の発赤 腫脹等
その他	血清カリウムの低下 頭痛 発疹 好酸球増多

注) 症状があらわれた場合には，減量又は休薬するなど適切な処置を行うこと．

5. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので少量から投与を開始するなど慎重に投与すること．

6. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には，治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること．［妊娠中の投与に関する安全性は確立していない．］

7. 小児等への投与

低出生体重児，新生児，乳児，幼児又は小児に投与する場合には，観察を十分に行い，少量より慎重に開始すること．［開心術後に心拍数が多い小児等に投与し，過度の頻拍を来したとの報告がある．］

8. 過量投与

徴候，症状：食欲不振，悪心，嘔吐，動悸，息切れ，胸痛等，また，陽性変力作用及び変時作用による血圧上昇，頻拍性不整脈，心筋虚血，心室細動，血管拡張による低血圧等が生じるおそれがある[1), 2)]．

処置：ドブタミン塩酸塩の半減期は短いため，通常，血圧上昇は減量あるいは投与中止により回復する．回復しない場合には，短時間型α遮断薬の投与を考慮する．重症の心室性頻拍性不整脈には，プロプラノロール塩酸塩あるいはリドカインの投与も考慮する．

9. 適用上の注意

(1) 投与時

1)ブリスター包装開封後は速やかに使用すること．
2)血管外へ漏れた場合，注射部位を中心に発赤，腫脹又は壊死を起こすことがあるので，慎重に投与すること．
3)他の薬剤を混注して使用しないこと．

(2) 投与方法

1)本剤はシリンジポンプを用いて投与すること(針をつけて直接投与しないこと)．
2)本剤をシリンジポンプにセットするに際し，本シリンジが使用可能な設定であることを必ず確認すること．
3)携帯型ディスポーザブル注入ポンプは流量精度が不十分なため使用しないこと．

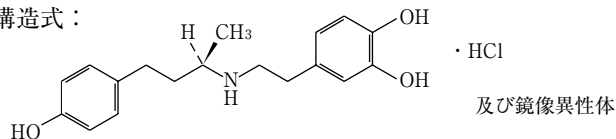
10. その他の注意

本邦では承認外であるが，外国で急性心筋梗塞後早期に実施したドブタミン負荷試験中に，致死的な心破裂が起きたとの報告がある．

【薬効薬理】[3)]

心筋のアドレナリンβ_1受容体に作用し，心収縮力，心拍数を増大させる．左心室拡張期圧及び肺動脈楔入圧を減少させ，心酸素消費量増加の程度は小さい．同等の心収縮力増大作用を示す用量では，心拍数増加作用，催不整脈作用及び血管に対する作用はいずれもイソプレナリンなどよりも弱い．平均血圧を上昇させるが，血管収縮作用はほとんどなく，末梢血管抵抗増大によるものではない．血管のβ_2受容体を介して末梢血管抵抗を軽度に減弱するとの報告もある．

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ドブタミン塩酸塩 Dobutamine Hydrochloride
化学名：4-{2-[(1*RS*)-3-(4-Hydroxyphenyl)-1-methylpropylamino] ethyl} benzene-1, 2-diol monohydrochloride
構造式：

分子式：$C_{18}H_{23}NO_3$・HCl
分子量：337.84
性　状：白色～ごくうすいだいだい色の結晶性の粉末又は粒である．
メタノールに溶けやすく，水又はエタノール(95)にやや溶けにくく，ジエチルエーテルにほとんど溶けない．
水溶液（1→100）は旋光性を示さない．
融　点：188～191℃

【取扱い上の注意】

〈投与前の注意〉

1)本シリンジの使用にあたっては，適合するシリンジポンプを使用すること．
2)シリンジが破損するおそれがあるため，強い衝撃を避けること．
3)本剤は空気遮断性の高い包装内に脱酸素剤を入れて安定性を保持しているので，包装フィルム表面に減圧によるへこみがない場合は，使用しないこと．
4)ブリスター包装は使用時まで開封しないこと．
5)ブリスター包装は開封口から静かに開けること．
6)内容液が漏れている場合や，内容液に変色，混濁や浮遊物等の異常が認められるときは使用しないこと．
7)シリンジに破損等の異常が認められるときは使用しないこと．

〈投与時の注意〉

1)外筒を強く握らないこと．［液漏れする可能性がある．］
＊ 2)押子を時計回りに回し，しっかりと接続すること(カチッという音がしたら，接続完了である)．［押子の接続が適切でない場合，“サイフォニング(自然落下による急速注入)”や“逆流”が起こるおそれがある．］
＊ 3)シリンジポンプにセットする前に，ガスケットに歪みがないか，ガスケットと押子接続用部品の間に緩みや隙間がないか確認すること．［これらが適切でない場合，エアー混入，液漏れやシリンジポンプの残量警報が発報しないおそれがある．］

4)シリンジポンプにセットする前に，十分注意して外筒内のエアーを抜き取った後，シリンジ先端と，注入ラインの接合部をしっかりと装着・ロックすること．[不十分な場合，接合部位のはずれ，接合部位からの液漏れや注入ライン内へのエアー混入が起こることがある.]

5)他の医療機器（三方活栓等）と嵌合する場合は，過度な締め付けをしないこと．[シリンジ先端に破損，空回りが生じ，液漏れ，エアー混入を引き起こす可能性がある.]

＊ **6)シリンジ内に極端な陰圧がかかる状態で使用しないこと．[ガスケットから押子接続用部品，押子接続用部品から押子が外れ，急速注入されることがある.]**

7)シリンジポンプのスライダーのフックに確実にセットすること．[正しくセットされていない場合，“サイフォニング”や“逆流”が起こるおそれがある.]

8)シリンジポンプにセットした後，患者に静脈針を穿刺する前には，使用するシリンジポンプの指定する方法に従い，必ずプライミング(注入経路のエアー抜き等)を行うこと．

9)シリンジポンプと注入ライン先端（投与部位）の落差はできるだけ小さくすること．[高低差によるサイフォニング現象により，薬液の急速注入が起こることがある．また，落差と接合部の装着・ロックが不十分であることが重なると注入ライン内へのエアー混入が助長される可能性がある.]

10)投与中は注入ラインの破損，接合部の緩み及び薬液漏れ等について定期的に確認すること．

〈投与後の注意〉

1)開封後の使用は1回限りとし，使用後の残液は容器とともに速やかに廃棄すること．

2)シリンジの再滅菌・再使用はしないこと．

＊〈安定性試験〉

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温，37カ月）の結果，通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された[4),5),6)]．

【包装】

ドブポン注0.1%シリンジ：5本
ドブポン注0.3%シリンジ：5本
ドブポン注0.6%シリンジ：5本

【主要文献】

〈主要文献〉 **〈文献請求No.〉**

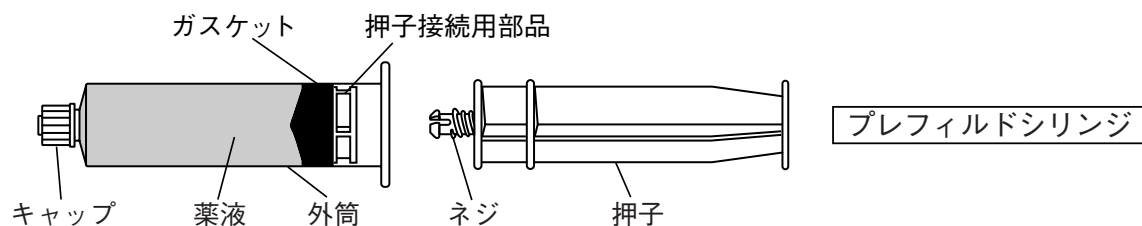
1) Goethals, M. et al. : Acta. Cardiologica., **39**(5), 373(1984) 015-442
2) Paulman, P. M. et al. : JAMA, **264**(18), 2386(1990) 015-443
3) 第十五改正日本薬局方解説書, C-2726, 2006
4) テルモ株式会社：0.1%シリンジの安定性試験（社内資料）
5) テルモ株式会社：0.3%シリンジの安定性試験（社内資料）
6) テルモ株式会社：0.6%シリンジの安定性試験（社内資料）

＊＊【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい．

協和発酵キリン株式会社　くすり相談窓口
〒100-8185 東京都千代田区大手町1-6-1
フリーダイヤル 0120-850-150
電話 03(3282)0069　FAX 03(3282)0102
受付時間　9：00～17：30（土・日・祝日および弊社休日を除く）

*【操作方法】

〈各部の名称〉

〈使用方法〉

注意：適合するシリンジポンプを使用し，本シリンジが使用可能な設定であることを必ず確認すること.

1 カチッ	押子をまっすぐ挿入し，押子接続用部品に軽く突き当てた後，押子を時計回りに回し，しっかりと接続すること（カチッという音がしたら，接続完了である）.［押子の接続が適切でない場合，“サイフォニング”や“逆流”が起こるおそれがある.また，ガスケットが歪んだり，ガスケットと押子接続用部品の間に隙間があると，エアー混入，液漏れやシリンジポンプの残量警報が発報しないおそれがある.］
2	シリンジ先端のキャップを，回転させながら外す.
3	シリンジポンプにセットする前に，十分注意して外筒内のエアーを抜き取る. シリンジ先端部に直接手が触れないよう注意し，注入ラインの接合部をしっかりと装着・ロックする.
4 スライダーのフック	シリンジポンプの取扱説明書に従い，スライダーのフックに確実にセットし，投与する.［正しくセットされていない場合，“サイフォニング”や“逆流”が起こるおそれがある.］

TERUMO
製造販売元：テルモ株式会社
東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号
販売元：協和発酵キリン株式会社
東京都千代田区大手町1-6-1
EE
PFH50DB37
3427